

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Bloctimo, 50 mikrogramów/dawkę, aerozol do nosa, zawiesina

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna dawka zawiera 50 mikrogramów mometazonu furoinianu w postaci mometazonu furoinianu jednowodnego (51,73 mikrogramów).

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: ten produkt leczniczy zawiera 20 mikrogramów benzalkoniowego chlorku na dawkę.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Aerozol do nosa, zawiesina.

Lepka substancja o barwie białej do prawie białej o pH od 4,3 do 4,9.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy Bloctimo wskazany jest w leczeniu objawów sezonowego lub całorocznego alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa u osób dorosłych i dzieci w wieku 3 lat i starszych.

Produkt leczniczy Bloctimo wskazany jest także w leczeniu polipów nosa u osób dorosłych (w wieku 18 lat i starszych).

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Po wstępnym sprawdzeniu pompki Bloctimo, aerozol do nosa każda kolejna dawka dostarcza około 100 miligramów zawiesiny mometazonu furoinianu jednowodnego, co odpowiada 50 mikrogramom mometazonu furoinianu.

Dawkowanie

Sezonowe lub całoroczne alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa

Osoby dorosłe (w tym pacjenci w podeszłym wieku) oraz dzieci w wieku 12 lat i starsze: zwykle zaleca się stosowanie dwóch dawek aerozolu (50 mikrogramów/dawkę) do każdego otworu nosowego raz na dobę (całkowita dawka: 200 mikrogramów). Po uzyskaniu kontroli objawów można zmniejszyć dawkę, tzn. stosować jedną dawkę aerozolu do każdego otworu nosowego raz na dobę (całkowita dawka: 100 mikrogramów), dawka ta powinna być skuteczna w leczeniu podtrzymującym.

Jeżeli poprawa jest niewystarczająca, dawkę można zwiększyć do maksymalnej dawki dobowej, tj. czterech dawek aerozolu do każdego otworu nosowego raz na dobę (całkowita dawka: 400 mikrogramów). Po uzyskaniu poprawy dawkę produktu leczniczego należy zmniejszyć.

Dzieci w wieku od 3 do 11 lat: zwykle zaleca się stosowanie jednej dawki aerozolu (50 mikrogramów/dawkę) do każdego otworu nosowego raz na dobę (całkowita dawka wynosi 100 mikrogramów).

U niektórych pacjentów z sezonowym alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa początek klinicznie znaczącego działania mometazonu fuoinianu w postaci aerozolu do nosa występował w ciągu 12 godzin po podaniu pierwszej dawki; jednak w ciągu pierwszych 48 godzin po podaniu można nie uzyskać pełnego działania produktu leczniczego. Warunkiem skutecznego leczenia jest regularne stosowanie produktu leczniczego.

U pacjentów z umiarkowanymi do ciężkich objawów alergicznego sezonowego zapalenia błony śluzowej nosa w wywiadzie konieczne może być rozpoczęcie leczenia produktem leczniczym Bloctimo aerozol do nosa na kilka dni przed spodziewanym początkiem okresu pylenia.

Polipy nosa

Zwykle zalecana początkowa dawka produktu leczniczego w leczeniu polipów to dwie dawki aerozolu (50 mikrogramów/dawkę) do każdego otworu nosowego raz na dobę (całkowita dawka dobową: 200 mikrogramów). Jeżeli po 5 do 6 tygodniach stosowania produktu leczniczego nie uzyska się wystarczającej kontroli objawów, dawkę produktu leczniczego można zwiększyć, tzn. stosować dwie dawki aerozolu do każdego otworu nosowego dwa razy na dobę (całkowita dawka dobową: 400 mikrogramów). Po uzyskaniu kontroli objawów dawkę należy zmniejszyć, tj. podawać produkt raz na dobę. Należy stosować najmniejszą dawkę zapewniającą skuteczną kontrolę objawów. Jeżeli po 5 do 6 tygodniach stosowania produktu leczniczego dwa razy na dobę nie nastąpi poprawa, należy ponownie ocenić stan pacjenta i rozważyć zmianę leczenia.

Badania, których celem była ocena skuteczności i bezpieczeństwa stosowania mometazonu fuoinianu w leczeniu polipów nosa, trwały cztery miesiące.

Dzieci i młodzież

Sezonowe alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa i całoroczne zapalenie błony śluzowej nosa

Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności produktu leczniczego Bloctimo aerozol do nosa u dzieci w wieku poniżej 3 lat.

Polipy nosa

Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności produktu leczniczego Bloctimo aerozol do nosa u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Sposób podawania

Przed podaniem pierwszej dawki należy wstrząsnąć pojemnikiem i nacisnąć pompkę 10 razy (aż do uzyskania jednolitej dawki).

Jeżeli pompka nie była używana przez 14 dni lub dłużej, przed kolejnym użyciem należy ją sprawdzić przez dwukrotne naciśnięcie pompki, aż do uzyskania jednolitej mgiełki.

Przed każdym użyciem należy wstrząsnąć pojemnikiem. Po podaniu liczby dawek określonej na opakowaniu lub po dwóch miesiącach od pierwszego użycia, opakowanie należy wyrzucić.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Produktu leczniczego Bloctimo, aerozol do nosa nie należy stosować w przypadku nieleczonych miejscowych zakażeń błony śluzowej nosa, takich jak opryszczka pospolita.

Ze względu na hamujące działanie kortykosteroidów na proces gojenia ran, nie należy stosować kortykosteroidów do nosa u pacjentów, którzy niedawno przebyli zabiegi chirurgiczne nosa lub urazy nosa, aż do czasu zagojenia się ran.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Immunosupresja

Bloctimo, aerozol do nosa należy stosować ostrożnie u pacjentów z czynną gruźlicą lub nieaktywnymi gruźliczymi zakażeniami układu oddechowego, z nieleczonymi zakażeniami grzybiczymi, bakteryjnymi lub ogólnymi zakażeniami wirusowymi.

Pacjentów otrzymujących kortykosteroidy, u których możliwe jest wystąpienie działania immunosupresyjnego, należy poinformować o ryzyku związanym z kontaktem z niektórymi chorobami zakaźnymi (np. ospa wietrzna, odra) oraz o konieczności zasięgnięcia porady lekarza w przypadku, gdy dojdzie do kontaktu z nimi.

Działanie miejscowe dotyczące nosa

Po 12 miesiącach stosowania mometazonu furoinianu w postaci aerozolu do nosa w badaniu z udziałem pacjentów z całorocznym zapaleniem błony śluzowej nosa nie stwierdzono żadnych objawów zaniku błony śluzowej nosa; ponadto mometazonu furoinian wykazywał zdolność przywracania zbliżonej do prawidłowej struktury histologicznej błony śluzowej nosa. Niemniej jednak pacjentów stosujących mometazonu furoinian (kilka miesięcy lub dłużej) należy okresowo badać w celu wykrycia ewentualnych zmian w błonie śluzowej nosa. W przypadku wystąpienia miejscowego grzybiczego zakażenia błony śluzowej nosa lub gardła, może być konieczne przerwanie leczenia mometazonu furoinianem w postaci aerozolu do nosa lub zastosowanie odpowiedniego leczenia. Utrzymujące się podrażnienie błony śluzowej nosogardzieli może być wskazaniem do zaprzestania stosowania mometazonu furoinianu w postaci aerozolu do nosa.

Produktu leczniczego Bloctimo aerozol do nosa nie zaleca się do stosowania u pacjentów z perforacją przegrody nosowej (patrz punkt 4.8).

W badaniach klinicznych, krwawienia z nosa występowały u pacjentów z większą częstością w porównaniu do placebo. Krwawienia z nosa były zazwyczaj łagodne i ustępowały samoistnie (patrz punkt 4.8).

Bloctimo, aerozol do nosa zawiera chlorek benzalkoniowy, który może powodować podrażnienie nosa.

Działanie ogólnoustrojowe kortykosteroidów

Mogą wystąpić ogólnoustrojowe działania kortykosteroidów stosowanych donosowo, szczególnie w przypadku dużych dawek stosowanych przez długi okres. Działania te są znacznie mniej prawdopodobne niż w przypadku kortykosteroidów stosowanych doustnie i mogą różnić się u poszczególnych pacjentów, jak również pomiędzy różnymi produktami zawierającymi kortykosteroidy. Potencjalne działania ogólnoustrojowe mogą obejmować zespół Cushinga, wygląd twarzy jak w zespole Cushinga, zahamowanie czynności kory nadnerczy, opóźnienie wzrostu u dzieci i młodzieży, zaćmę, jaskrę oraz rzadziej szereg objawów psychicznych lub zmian zachowania, w tym nadmierną aktywność psycho ruchową, zaburzenia snu, lęk, depresję lub agresję (zwłaszcza u dzieci).

Podczas stosowania kortykosteroidów donosowo zgłaszano przypadki podwyższonego ciśnienia wewnątrzgałkowego (patrz punkt 4.8).

Pacjenci, u których zamieniono stosowane długotrwale, ogólnie działające kortykosteroidy na mometazonu furoinian w postaci aerozolu do nosa, wymagają szczególnej uwagi. U pacjentów, u których zaprzestano podawania działających ogólnie kortykosteroidów, może wystąpić trwająca kilka miesięcy niewydolność kory nadnerczy lub objawy wynikające z odstawienia kortykosteroidów (np. bóle stawów i (lub) mięśni, znużenie, w początkowym okresie depresja), pomimo zmniejszenia nasilenia objawów związanych z zapaleniem błony śluzowej nosa. Jeżeli u pacjentów występują przedmiotowe i podmiotowe objawy niewydolności kory nadnerczy, należy powrócić do leczenia działającymi ogólnie kortykosteroidami oraz zastosować inne metody leczenia i wdrożyć odpowiednie działania. Zmiana leczenia może również ujawnić istniejące wcześniej choroby alergiczne, takie jak alergiczne zapalenie spojówek i wyprysk, uprzednio hamowane przez ogólnie działające kortykosteroidy.

Stosowanie dawek większych niż zalecane może spowodować znaczące klinicznie zahamowanie czynności kory nadnerczy. Jeśli stosowane są dawki większe niż zalecane, należy rozważyć dodatkowe podanie ogólnie działających kortykosteroidów w okresie stresu lub przed planowanym zabiegiem chirurgicznym.

Polipy nosa

Nie badano bezpieczeństwa stosowania i skuteczności mometazonu furoinianu w leczeniu jednostronnych polipów nosa, polipów związanych z mukowiscydozą lub polipów całkowicie zamykających jamę nosową.

Jednostronne polipy o dziwnym lub nieregularnym kształcie, zwłaszcza owrzodzone lub krwawiące, należy dokładnie zbadać.

Wpływ na wzrost dzieci i młodzieży

Zaleca się regularną kontrolę wzrostu u dzieci leczonych długotrwale kortykosteroidami podawanymi do nosa. W przypadku spowolnienia wzrostu należy zweryfikować leczenie i zmniejszyć dawkę kortykosteroidu, jeśli to możliwe, do najmniejszej dawki skutecznie łagodzącej objawy. Należy również rozważyć skierowanie pacjenta do specjalisty pediatrii.

Działania niezwiązane z miejscem podania

Mimo, iż stosowanie produktu leczniczego Bloctimo pozwala na kontrolę objawów zapalenia błony śluzowej nosa u większości pacjentów, równoczesne wprowadzenie dodatkowego leczenia może złagodzić inne objawy, a w szczególności objawy oczne.

Zaburzenia widzenia

Zaburzenia widzenia mogą wystąpić w wyniku ogólnoustrojowego i miejscowego stosowania kortykosteroidów. Jeżeli u pacjenta wystąpią takie objawy, jak nieostre widzenie lub inne zaburzenia widzenia, należy rozważyć skierowanie go do okulisty w celu ustalenia możliwych przyczyn, do których może należeć zaćma, jaskra lub rzadkie choroby, takie jak centralna chorioretinopatia surowicza (CSCR), którą notowano po ogólnoustrojowym i miejscowym stosowaniu kortykosteroidów.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

(Patrz punkt 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania z ogólnie działającymi kortykosteroidami)

Przeprowadzono badanie kliniczne interakcji z loratadyną. Nie stwierdzono interakcji.

Spodziewane jest, że jednoczesne podawanie inhibitorów CYP3A, w tym produktów zawierających kobicystat, zwiększy ryzyko ogólnoustrojowych działań niepożądanych. Należy unikać łączenia leków, chyba że korzyść przewyższa zwiększone ryzyko ogólnoustrojowych działań niepożądanych związanych ze stosowaniem glikokortykosteroidów; w takim przypadku pacjenta należy obserwować w celu wykrycia ogólnoustrojowych działań glikokortykosteroidów.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Brak danych lub istnieją tylko ograniczone dane dotyczące stosowania mometazonu furoinianu u kobiet w okresie ciąży. Badania na zwierzętach wykazały szkodliwy wpływ na reprodukcję (patrz punkt 5.3). Podobnie jak w przypadku innych stosowanych donosowo produktów leczniczych zawierających kortykosteroidy, produktu leczniczego Bloctimo aerozol do nosa nie należy stosować w okresie ciąży, chyba że potencjalna korzyść dla matki uzasadnia wszelkie potencjalne ryzyko dla matki, płodu lub noworodka. Należy uważnie obserwować, czy nie występuje niedoczynność kory nadnerczy u noworodków urodzonych przez kobiety leczone w okresie ciąży kortykosteroidami.

Karmienie piersią

Nie wiadomo czy mometazonu furoinian przenika do mleka ludzkiego. Podobnie jak w przypadku innych kortykosteroidów donosowych, należy podjąć decyzję, czy przerwać karmienie piersią czy przerwać leczenie produktem leczniczym Bloctimo, aerozol do nosa, biorąc pod uwagę korzyści z karmienia piersią dla dziecka i korzyści z leczenia dla matki.

Płodność

Brak danych z badań klinicznych dotyczących wpływu mometazonu furoinianu na płodność ludzi. Badania na zwierzętach wykazały szkodliwy wpływ na reprodukcję, ale nie wykazały wpływu na płodność (patrz punkt 5.3).

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak danych.

4.8 Działania niepożądane

Podsumowanie profilu bezpieczeństwa

Krwawienie z nosa, które zazwyczaj ustępowało samoistnie i miało niewielkie nasilenie, występowało częściej w porównaniu do placebo (5%), jednak w porównaniu do kontrolnie podawanych do nosa kortykosteroidów częstość występowania działań niepożądanych była podobna lub mniejsza (do 15%). Częstość występowania pozostałych działań niepożądanych była porównywalna do placebo. U pacjentów leczonych z powodu polipów nosa całkowita częstość występowania działań niepożądanych była podobna do obserwowanej u pacjentów z alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa.

Mogą wystąpić ogólnoustrojowe działania kortykosteroidów stosowanych donosowo, szczególnie w przypadku dużych dawek stosowanych przez długi okres.

Tabelaryczne zestawienie działań niepożądanych

W Tabeli 1 zamieszczono działania niepożądane związane z leczeniem ($\geq 1\%$) zgłaszane w badaniach klinicznych u pacjentów z alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa lub polipami nosa, jak również po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu, niezależnie od wskazań. Działania niepożądane wymieniono zgodnie z klasyfikacją układów i narządów MedDRA. W obrębie każdej grupy układów i narządów działania niepożądane uszeregowano według częstości występowania.

Częstość występowania określono następująco: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $<1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $<1/100$), rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $<1/1\ 000$), bardzo rzadko ($<1/10\ 000$), częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Tabela 1: Zgłaszane działania niepożądane związane z leczeniem według klasyfikacji układów i narządów oraz częstości występowania			
	Bardzo często	Często	Częstość nieznana
<i>Zakażenia i zarażenia pasożytnicze</i>		zapalenie gardła, zakażenie górnych dróg oddechowych [†]	
<i>Zaburzenia układu immunologicznego</i>			nadwrażliwość w tym reakcje anafilaktyczne, obrzęk naczynioruchowy, skurcz oskrzeli, duszność
<i>Zaburzenia układu nerwowego</i>		ból głowy	
<i>Zaburzenia oka</i>			jaskra, podwyższone ciśnienie wewnątrzgałkowe,

			zaćma, nieostre widzenie (patrz także punkt 4.4.)
<i>Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia</i>	krwawienie z nosa*	krwawienie z nosa, pieczenie, owrzodzenie, podrażnienie	perforacja przegrody nosowej
<i>Zaburzenia żołądka i jelit</i>		podrażnienie gardła*	zaburzenia smaku i węchu

* odnotowano w odniesieniu do dawkowania dwa razy na dobę w przypadku polipów nosa

† odnotowano niezbyt często w odniesieniu do dawkowania dwa razy na dobę w przypadku polipów nosa

Dzieci i młodzież

U dzieci częstość występowania działań niepożądanych odnotowanych w badaniach klinicznych była porównywalna do placebo, np. krwawienie z nosa (6%), bóle głowy (3%), podrażnienie błony śluzowej nosa (2%) i kichanie (2%).

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: +48 22 49 21 301, faks: +48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Objawy

Wziewne lub doustne podanie zbyt dużych dawek kortykosteroidów może spowodować zahamowanie czynności osi podwzgórze-przysadka-nadnercza.

Postępowanie

Ze względu na ogólnoustrojową biodostępność produktu leczniczego Bloctimo aerozol do nosa, która wynosi <1%, jest mało prawdopodobne, aby przedawkowanie wymagało leczenia, poza obserwacją, po której należy podać odpowiednią, przepisaną dawkę produktu leczniczego.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki zmniejszające przekrwienie i inne preparaty stosowane do nosa, kortykosteroidy, kod ATC: R01AD09

Mechanizm działania

Mometazonu furoinian jest glikokortykosteroidem do stosowania miejscowego, wykazującym miejscowe działanie przeciwzapalne. W zalecanych dawkach nie wykazuje działania ogólnoustrojowego.

Prawdopodobnie głównym mechanizmem odpowiedzialnym za działanie przeciwalergiczne i przeciwzapalne mometazonu furoinianu jest jego zdolność do hamowania uwalniania mediatorów reakcji alergicznej. Mometazonu furoinian w istotnym stopniu hamuje uwalnianie leukotrienów z leukocytów u pacjentów z alergią.

W kulturach komórkowych mometazonu furoinian wykazywał dużą siłę hamowania syntezy i uwalniania IL-1, IL-5, IL-6 i TNF-alfa. Jest również silnym inhibitorem wytwarzania leukotrienów. Ponadto jest bardzo silnym inhibitorem wytwarzania cytokin Th2, IL-4 i IL-5 przez ludzkie komórki T CD4+.

Działanie farmakodynamiczne

W badaniach z zastosowaniem testu prowokacji donosowej z alergenami, mometazonu furoinian w postaci aerozolu do nosa wykazał działanie przeciwzapalne, zarówno we wczesnej, jak i późnej fazie reakcji alergicznej. Wykazano to na podstawie zmniejszenia aktywności (w stosunku do placebo) histaminy i eozynofili oraz zmniejszenia liczby (w stosunku do wartości początkowych) eozynofili, neutrofilii i adhezyjnych białek komórek nabłonka.

U 28% pacjentów z sezonowym alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa po podaniu mometazonu furoinianu w postaci aerozolu do nosa znaczący klinicznie początek działania obserwowano w ciągu 12 godzin od podania pierwszej dawki. Mediana czasu (50%), po którym następowało złagodzenie objawów wynosiła 35,9 godziny.

Dzieci i młodzież

W kontrolowanym placebo badaniu klinicznym, w którym dzieciom (n=49) podawano mometazonu furoinian w postaci aerozolu do nosa w dawce 100 mikrogramów na dobę przez jeden rok, nie obserwowano spowolnienia wzrostu dzieci.

Istnieją ograniczone dane dotyczące bezpieczeństwa stosowania i skuteczności mometazonu furoinianu w postaci aerozolu do nosa w populacji dzieci w wieku od 3 do 5 lat i nie jest możliwe ustalenie odpowiedniego zakresu dawkowania. W badaniu z udziałem 48 dzieci w wieku od 3 do 5 lat, którym podawano donosowo mometazonu furoinian w dawkach 50, 100 lub 200 mikrogramów na dobę przez 14 dni, nie obserwowano znaczących różnic (w porównaniu do placebo) w średniej zmianie stężenia kortyzolu w osoczu w odpowiedzi na test stymulacji tetrakozaktydem.

Europejska Agencja Leków uchyliła obowiązek dołączania wyników badań mometazonu furoinianu w postaci aerozolu do nosa we wszystkich podgrupach populacji dzieci i młodzieży z sezonowym i całorocznym alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa (patrz punkt 4.2 „Dzieci i młodzież”).

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Mometazonu furoinian podawany do nosa w postaci wodnego aerozolu charakteryzuje się biodostępnością ogólnoustrojową $\leq 0,1\%$ w osoczu po zastosowaniu czulej metody oznaczania z dolną granicą oznaczalności 0,25 pg/ml.

Dystrybucja

Nie dotyczy, ze względu na słabe wchłanianie mometazonu drogą nosową.

Metabolizm

Niewielka ilość, która może zostać połknięta i wchłonięta, w dużym stopniu ulega metabolizmowi pierwszego przejścia przez wątrobę.

Eliminacja

Wchłonięty mometazonu furoinian jest w znacznym stopniu metabolizowany a jego metabolity są wydalane z moczem i żółcią.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Narażenie na mometazonu furoinian nie powodowało specyficznych działań toksycznych. Obserwowane działania są typowe dla tej grupy substancji i są związane z silnym działaniem farmakologicznym glikokortykosteroidów.

Badania przedkliniczne na zwierzętach, którym podawano doustnie duże dawki wynoszące 56 mg/kg mc./dobę i 280 mg/kg mc./dobę wykazują, że mometazonu furoinian nie ma działania androgennego, przeciwandrogennego, estrogennego lub przeciwestrogennego, ale podobnie jak inne glikokortykosteroidy wykazuje wpływ na macicę oraz opóźnia rozwarcie pochwy.

Tak jak inne glikokortykosteroidy, mometazonu furoinian w dużych stężeniach może uszkadzać chromosomy *in vitro*. Jednak podczas stosowania zalecanych dawek nie należy spodziewać się wystąpienia działania mutagennego.

W badaniach wpływu na rozrodczość mometazonu furoinian podawany podskórnie w dawce 15 mikrogramów/kg mc. wydłużał okres ciąży, powodował przedłużony i trudny poród, zmniejszoną przeżywalność potomstwa i zmniejszenie lub zwiększenie masy ciała. Nie stwierdzono wpływu na płodność.

Tak jak inne glikokortykosteroidy, mometazonu furoinian jest teratogenem dla gryzoni i królików. Stwierdzono przepuklinę pępkową u szczurów, rozszczep podniebienia u myszy oraz brak pęcherzyka żółciowego, przepuklinę pępkową i zniekształcenie przednich kończyn u królików. Odnotowano także zmniejszenie przyrostu masy ciała ciężarnych samic, wpływ na wzrost płodu (zmniejszenie masy ciała płodu i (lub) opóźnione kostnienie) u szczurów, królików i myszy oraz zmniejszenie przeżywalności potomstwa myszy.

Podczas 24- miesięcznych badań przeprowadzonych na myszach i szczurach, oszacowano działanie rakotwórcze mometazonu furoinianu podawanego wziewnie (aerazol z freonem jako gazem nośnym i substancją powierzchniowo czynną) w stężeniu od 0,25 do 2,0 mikrogramów/l. Obserwowano działanie typowe dla glikokortykosteroidów, w tym liczne zmiany niebędące nowotworami. Nie odnotowano istotnego statystycznie zwiększenia częstości występowania nowotworów w zależności od dawki.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Benzalkoniowy chlorek, roztwór (50%)
Glicerol
Polisorbat 80
Celuloza mikrokrystaliczna i karmeloza sodowa
Kwas cytrynowy jednowodny
Sodu cytrynian
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata

Produkt leczniczy należy zużyć w ciągu 2 miesięcy od pierwszego użycia.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Biała butelka z wysokiej gęstości polietylenu zawierająca: 60 dawek (10 g), 120 dawek (16 g) lub 140 dawek (18 g) jest dostarczana z pompką dozującą (składającą się z: polipropylenu, polietylenu, elastomeru kopolimeru acetalu, stali nierdzewnej i aluminium) i aplikatorem do nosa z polipropylenu z wieczkiem z polipropylenu.

Wielkość opakowania: 10 g, 16 g lub 18 g: 1 butelka lub 3 butelki.

Nie wszystkie wielkości opakowania muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegi 76-78
220 Hafnarfjörður
Islandia

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

22185

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 07.11.2014

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

14.07.2017